


**OriGen CryoStore-Gefrierbeutel  
Gebrauchsanweisung  
(Deutsch, DE)**

**Hinweis:** Diese Anleitung sollte vor der Verwendung gelesen und verstanden werden. Befolgen Sie immer das Protokoll Ihrer Einrichtung. 

**Bestimmungsgemäße Verwendung:** Der CryoStore-Beutel ist zum Einfrieren von Blutkomponenten vorgesehen.

**Beschreibung des Beutels:** Der CryoStore-Beutel besteht aus Ethylvinylacetat (EVA) und enthält weder Phthalate, BPA noch Latex. Der Beutel kann mit Schlauchsets geliefert werden. Diese enthalten die folgenden Komponenten: Schläuche aus EVA/PVC in coextrudierter Ausführung, Schläuche aus EVA, Y-Verbindungsstücke, nadelfreie Ventile, Luer-Anschlüsse und Kappen. Mehrkammer- und FLEX-Beutel haben zwei bis fünf Kammern, die versiegelt werden können, um separate Kammern zu bilden.

Beutelgröße	Gefriervolumen (ml), Min-Max
CS28	10 - 25
CS50	10 - 30
CS250	30 - 70
CS400	55 - 100
CS500	55 - 100
CS750	80 - 190
CS1000	120 - 275
CS2000	180 - 450





Volumen der Mehrkammer- und FLEX-Beutel:

Beutelgröße	Gefriervolumen (ml), Min-Max.
CS24	16 – 24
CS25	10 - 25
CS30	20 - 30

Die Größe des Beutels kann durch „CSXXXX“ am Anfang des Produktcodes erkannt werden, wobei XXXX ein Zahlenwert wie der oben genannte ist. Das empfohlene Gefriervolumen basiert auf dem horizontalen Einfrieren in einer Kassette (innere Dicke von ungefähr 0,37 in [0,9 cm]). Das optimale Füllvolumen muss vom Benutzer validiert werden, wenn der Beutel in einer anderen Konfiguration eingefroren wurde.



**WARNUNG:**

- **Nur zum einmaligen Gebrauch:** Die Reinigung und erneute Sterilisation können den Beutel beschädigen, was zu einer bakteriellen oder viralen Kontamination führen kann. 
- Nicht erneut sterilisieren 
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. 
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. 
- **Mit Vorsicht handhaben:** Beutel reißen meistens dann, wenn diese in gefrorenem Zustand bewegt werden. Seien Sie vorsichtig und vermeiden Sie Stöße, wenn Sie Beutel entfernen, transportieren, wieder einlagern und auftauen.
- **Kassetten:** Während des Gefriervorgangs wird die Verwendung von Kassetten empfohlen. Die Kassetten sollten eine angemessene Größe haben und den Beutel nicht deformieren.
- **Stets Blasen entfernen (entlüften):** Große Luftblasen, die während des Gefriervorgangs entstehen, können sich während des Auftauens schnell ausdehnen. Dadurch entsteht ein Druck, der zum Zerreißen des Beutels führen kann.
- **Warnhinweis bezüglich DMSO:** Einige Kunststoffe weisen unterschiedliche Widerstandsgrade gegenüber 100% igem DMSO auf. Wenn DMSO verwendet wird, muss die Konzentration vor der Verwendung auf weniger als 60 % verdünnt werden.
- Versiegeln und trennen Sie **Mehrkammer- und FLEX-Beutel** vorsichtig zwischen den Kammern, um ein Durchstechen angrenzender Kammern zu vermeiden.
- Der Spenderschlauch der **FLEX-Beutel** ist nicht zum Einfrieren geeignet. Versiegeln Sie den Beutel vor dem Einfrieren und entfernen Sie den Schlauch.
- **Gefahr des Platzens beim erneuten Erwärmen:** Bei Lagerung in der flüssigen Phase eines Flüssigstickstoff(LN)-Tanks kann Flüssigstickstoff in den CryoStore übergehen. Dies kann dazu führen, dass der Beutel beim Auftauen platzt. Legen Sie den Beutel vor dem Auftauen für mindestens 4 Stunden in ein Dampfphasen-Gefriergerät.

**Gebrauchsanweisung:**

Anleitungen für den Flüssigkeitstransfer in CryoStore-, Mehrkammer- und FLEX-Beutel:

1. Aseptische Technik anwenden.
2. Schließen Sie bei Bedarf die Rollen- oder Quetschklemmen am Schlauch.
3. Hängen Sie den Beutel während des Befüllens nicht am Spenderschlauch auf.
4. Wenn Sie die Kappen des Schlauchsets ersetzen, ziehen Sie diese fest, bis die Verbindung sicher ist. Nicht zu fest anziehen.
5. Steriles Verbinden: Sterile Verbindungen des PVC-Schlauchs (SCD) können nur mit dem „Y“-Verbindungsstücke hergestellt werden.
6. Transferieren Sie die Flüssigkeiten in den CryoStore-Beutel und fügen Sie das Kryoprotektivum gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung hinzu. Das Produkt sollte vor der Zugabe des Kryoprotektivums gekühlt werden, da einige Kryoprotektiva bei der Zugabe Wärme erzeugen.  
**Hinweis:** Bestimmte Zellkulturen und Kryoprotektiva können sich während des Einfrierens ausdehnen und zum Zerreißen des Beutels führen. Überprüfen Sie stets Ihr Einfrierprotokoll.

7. Entfernen Sie vor dem Einfrieren sämtliche Luft aus dem Beutel.

Anleitung zum Flüssigkeitstransfer für CS30M9 und CS24M9:

1. Aseptische Technik anwenden.
2. Schließen Sie die Rollen- oder Quetschklemmen an allen Leitungen, außer der Leitung mit der zuvor aufgesetzten Spritze.
3. Entfernen Sie die Luft aus dem Beutel, indem Sie den Kolben der Spritze zurückziehen.
4. Schließen Sie die Rollen- oder Quetschklemme an der Spritzenleitung.
5. Halten Sie den Mehrkammerbeutel mit Spenderschlauch am höchsten Punkt fest. Transferieren Sie dann die Flüssigkeiten in den CryoStore-Beutel und fügen Sie das Kryoprotektivum gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung hinzu. Die am weitesten entfernten Kammern sollten zuerst gefüllt werden.
6. Entfernen Sie vor dem Einfrieren sämtliche Luft aus dem Beutel.

Anleitung zum Versiegeln des CryoStore-Beutels:

1. Erste Dichtung: Dichten Sie den Spenderschlauch so nah wie möglich am Schlauchstutzen ab.
2. Drücken Sie den Beutel leicht zusammen, um zu prüfen, ob der Schlauch vollständig versiegelt ist. Bringen Sie die zweite Dichtung über der Flüssigkeitsdichtung an.
3. Falls der Spenderschlauch bedruckt ist, können die Segmente mit der Spenderschlauchleitung hergestellt werden. Dichten Sie den Beutel an den aufgedruckten „X“-Markierungen (ungefähr 100 µL Segmente) ab.
4. Entfernen Sie überschüssiges Schlauchmaterial, indem Sie die zweite Dichtung durchschneiden.  
**Hinweis:** Der Spenderschlauch sollte nicht oberhalb der Domanschlüsse abgedichtet werden, um diese vor möglichen Beeinträchtigungen während des Einfrierens zu schützen.
5. Die Komponenten an den Schlauchsets sind nicht zum Einfrieren geeignet. Nur Beutel und Spenderschlauch sind für die Kryokonservierung validiert.

Anleitung für die Versiegelung von Mehrkammer- und FLEX-Beuteln:

1. Die Dichtungen können zwischen den Kammern entlang des Flüssigkeitskanals platziert werden, siehe Pfeil (Abbildung 1).
2. Vor dem Einfrieren abdichten und die unteren Kanäle abtrennen.
  - a. Legen Sie den Beutel flach hin, um die Zellen zwischen den Kammern zu verteilen.
  - b. Üben Sie keinen Druck auf die Kammern aus. Bringen Sie eine Dichtung zwischen jeder Kammer an, sodass eine vollständige Abdichtung über den gesamten Kanal sicherzustellen. Durchtrennen Sie die Dichtung in der Mitte. Überprüfen Sie die vollständige Trennung der Kammern.  
**Hinweis:** Wenn Sie während des Versiegeln die Kammern anstelle der Anschlüsse festhalten, kann zu einer ungleichmäßigen Verteilung der Flüssigkeit führen.
3. Mehrkammer: Versiegeln Sie den Spenderschlauch so dicht wie möglich am Flansch, mit dem der Schlauch am Beutel befestigt ist (Abbildung 2). Falls der Spenderschlauch bedruckt ist, können die Segmente mit der Spenderschlauchleitung hergestellt werden. Dichten Sie den Beutel an den aufgedruckten „X“-Markierungen (ungefähr 100 µL Segmente) ab. Entfernen Sie überschüssiges Schlauchmaterial, indem Sie die Dichtung durchschneiden.
4. Mehrkammer: Die Komponenten an den Schlauchsets sind nicht zum Einfrieren geeignet. Nur Beutel und Spenderschlauch sind für die Kryokonservierung validiert.
5. Mehrkammer: Falls der Spenderschlauch befestigt bleiben soll, entlang der Kante des Beutels in der Kassette falten.
6. FLEX: Entlang der Folie des Beutels abdichten, um den Spenderschlauch zu entfernen (Abbildung 3); die Dichtung sollte auf der Außenlinie des Beutels verlaufen. Entfernen Sie überschüssiges Schlauchmaterial, indem Sie die untere Dichtung durchschneiden.
7. FLEX: Schläuche eignen sich nicht zum Einfrieren.

Anbringen von Kennzeichnungen:

1. Vom Anwender vorgenommene Kennzeichnungen sollten seitens des Anwenders/der Einrichtung validiert werden.
2. Es können zusätzliche Kennzeichnungen auf dem Beutel angebracht werden. Versiegeln Sie keine vollständig geschlossenen Beutel.
3. Beschriften Sie den Beutelkörper nicht.

Einfrieren:

1. CryoStore-Beutel eignen sich zum Einfrieren in Gefrierschränken, bei denen die Temperaturen geregelt werden können oder in flüssigem Stickstoffdampf (LN). Wenn Sie einen Gefrierschrank mit geregelter Temperatur verwenden, befolgen Sie das Protokoll der Einrichtung, um ein einheitliches Gefrierprofil zu erhalten.
2. Stellen Sie vor dem Einfrieren sicher, dass der Außenbereich des Beutels und der Innenbereich der Kassette trocken sind. Feuchtigkeit kann dazu führen, dass der Beutel im gefrorenen Zustand an der Kassette haftet.
3. Warnhinweis hinsichtlich Zerreißen: Die Lagerung bei LN-Temperaturen bewirkt, dass der CryoStore-Beutel starr wird. Das kann, obwohl eher selten, zum Reißen führen. Das Reißen eines Beutels ist in der Regel auf Stöße zurückzuführen, wenn der Beutel gefroren ist oder auf eine Ausdehnung des Inhalts bei Temperaturen von unter -40 °C. Wenden Sie sich an OriGen, falls Probleme im Zusammenhang mit Zerreißen fortbestehen.

Auftauen:

1. Tauen Sie den Beutel gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung auf. Es wird empfohlen, den Beutel vor dem Auftauen aus der Kassette zu entfernen. Beobachten Sie den Beutel während des Auftauens.
2. Kryoprotektiva können für Zellen bei Raumtemperatur toxisch sein. Waschen Sie das DMSO/Kryoprotektivum vom Produkt ab und beginnen Sie so bald wie möglich mit der Infusion.
3. Um die Domanschlüsse zu öffnen, drehen Sie den oberen Teil ab und verwenden Sie einen geeigneten Beutel zum Entleeren des Beutels. In gefrorenem Zustand nicht durchstechen.

**Sterilisation:** Durch Strahlung sterilisiert. Der Flüssigkeitspfad ist steril und nicht-pyrogen.  

**Verpackung:** CryoStore kann einzeln in einem Beutel, einzeln in einem Doppelbeutel, mit einer Umverpackung in einem Beutel oder in einem Beutel mit vier oder mehr Beuteln verpackt werden. Die Beutel werden in Kartons verpackt, die zwischen einem und 12 Beutel enthalten können. Es besteht die Möglichkeit einer alternativen Verpackung. Wenden Sie sich für weitere Informationen an OriGen.

**Lagerung:** An einem kühlen, trockenen Ort lagern. 

**Entsorgung:** Entsorgen Sie den Beutel nach Gebrauch gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung vertrieben oder verwendet werden. **R ONLY**

**Reklamationen:** Jeder Benutzer/Kunde, der eine Reklamation hat oder mit der Qualität, Identifikation, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts unzufrieden ist, sollte OriGen Biomedical oder seinen autorisierten Händler benachrichtigen. Im Falle eines Zwischenfalls oder der Gefahr eines schwerwiegenden Zwischenfalls, der zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Anwenders führen kann oder geführt hat, sollte OriGen Biomedical oder sein autorisierter Vertriebspartner sofort telefonisch, per Fax oder E-Mail gewarnt werden. Alle Reklamationen sollten mit dem/den Namen, der/den Referenz(en) und der/den Losnummer(n) der Komponente(n) und dem Namen und der Adresse des Reklamierenden, der Art der Reklamation mit so vielen Details wie möglich und der Angabe einer gewünschten Antwort versehen werden.

**Gewährleistungsausschluss**

Biomedical garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde und dass es zum Zeitpunkt des Versands von OriGen frei von Verarbeitungs- oder Materialfehlern war. Die einzige Verpflichtung von OriGen besteht in der Reparatur oder dem Austausch von Produkten, die zum Zeitpunkt des Versands als fehlerhaft eingestuft wurden. Der Käufer übernimmt jede Haftung, die sich aus einer missbräuchlichen Verwendung, einer Wiederverwendung oder einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung ergibt, einschließlich der Resterilisation dieses Produkts. OriGen haftet nicht für beiläufig entstandene Verluste, Schäden oder Kosten, die aus der Verwendung dieses Produkts resultieren. DIESE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE ALLER ANDEREN GARANTIEN, OB STILLSCHWEIGEND, AUSDRÜCKLICH, MÜNDLICH ODER SCHRIFTLICH.



**Hergestellt von:**

OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burslow Rd. Bldg D  
Austin, TX, 78744, USA  
Tel: +1 512 474 7278  
Fax: +1 512 617 1503  
E-Mail: [sales.us@origen.com](mailto:sales.us@origen.com)



**Vertreter in der EU**

Advrena Ltd.  
Tower Business Centre  
2nd Flr, Tower Street  
Swatar, BKR 4013 Malta

**CE0459**

CE-gekennzeichnet seit 12. September 2007.



[www.origen.com](http://www.origen.com)

Glossar der Symbole verfügbar unter [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

**Andere Harmonisierte Symbole gem. ISO 15223-1:**

- REF** - Katalognummer/Produktcode
- LOT** - Chargen-/Losnummer
- MD** - Medizinprodukt

**Nicht harmonisierte Symbole:**

	Menge	Gibt die Anzahl der Einheiten in der zugehörigen Verpackung an.
 <span>&lt;Volumen&gt;</span>	Gefrierbeutel	Gibt an, dass das Produkt zum Einfrieren bei kryogenen Temperaturen bestimmt ist. Die am rechten Rand der Abbildung dargestellten Werte geben das validierte <b>Gefriervolumen</b> an.

LC33 R14, 11.2021, © OriGen Biomedical, Inc. Alle Rechte vorbehalten